

De invloed van lichaamsvet en de plasma-lipide samenstelling op aderlijke gasembolie als gevolg van een diepe, droge duiksimulatie op lucht

Gepubliceerd: 17-09-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het voorgenomen onderzoek beoogt uitsluitend te geven of de omstreden factor vet% inderdaad een nieuwe predisponerende factor is. Voorts zal worden nagegaan of de TC/HDL ratio en de FFA spiegel predisponerende factoren zijn om VGE te ontwikkelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van lichaamsvet en lipiden op veneuze gasembolie van duikers

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

decompressieziekte, duikersziekte

Aandoening

decompressieziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Hytech BV en Smit Salvage, ieder voor 1000 Euro., SUBSIDIES van instanties en bedrijven uit de (beroeps)duikwereld. het gaat om kleine bedragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: duikers, lichaamsvet, lipiden, veneuze gasembolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onafhankelijke variabelen: BF%, TC/HDL ratio en plasma FFA spiegel.

Afhankelijke variabele (uitkomst) VGE score.

Secundaire uitkomstmaten

albumine-spiegel. Leeftijd en VO₂max (beide als confounder).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneuze gasembolie (VGE) is een maat voor het decompressieziekerisico (rDCS) van duikers, caissonarbeiders en ruimtevaarders (extra-vehicular space expeditions). VGE wordt routinematig gemeten met een Doppler apparaat geplaatst op de borst na het opkomen aan de oppervlakte van de duiker. De individuele gevoeligheid voor VGE varieert enorm. Predisponerende factoren zijn hogere leeftijd en een slechte aerobe conditie. Een vermeende factor is een hoog vetgehalte. De literatuur op dit punt betreft twijfelachtig onderzoek. Hoewel lichaamsvet gecorreleerd is met leeftijd en VO₂max, geeft fysische modellering van N₂ opname in het lichaamsvet en de overige weefsels aan dat vet een potentiële onafhankelijke determinant van VGE is. Bij een hoog vet% is de absolute en relatieve bijdrage aan de totale opgenome hoeveelheid N₂ hoger dan bij een slanke duiker.

Over andere factoren in de literatuur wordt alleen gespeculeerd. Daar de TC/HDL ratio een indicator is van de vaatwandconditie, waarbij hier vooral de gladheid van de arteriele wand van belang is (micro-spleetjes als bellen-nuclei generators), is de TC/HDL ratio een andere potentiële determinant. Tenslotte is de vrije vertzuurspiegel (FFA) een derde potentiële determinant. Vanwege hun

3D-structuur, hun biomimëtische natuur (ionogene krachten, van der Waalskrachten, etc.) en thermodynamica stabiliseren FFA als surfactant de N₂ bellen. Hun kracht is tegengesteld aan die van de oppervlakte spanning, dus uitwendig gericht. Alleen met surfactant kunnen nucleï uitgroeien tot pathogene bellen.

De hypothese is dat zowel vet%, de TC/HDL ratio als de FFA-spiegel predisponerende factoren zijn.

Doel van het onderzoek

Het voorgenomen onderzoek beoogt uitsluitel te geven of de omstreden factor vet% inderdaad een nieuwe predisponerende factor is.

Voorts zal worden nagegaan of de TC/HDL ratio en de FFA spiegel predisponerende factoren zijn om VGE te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie waarbij Doppler VGE bepaald wordt na een droge simulatie van een duik in een compressiekamer (van de Marine in Den Helder). De opzet van de studie, waarin een aantal handelingen/stappen/acties te onderscheiden zijn laat zich als volgt beschrijven:

1. Selectie van de duikers op grond van de randvoorwaarden.
2. Splitsing in twee leeftijd&VO₂max gematchte groepen.
3. Beperkingen. De dag voor de simulatie is lichamelijke inspanning (duursport) en gebruik van stimulerende middelen niet toegestaan. De 3 dagen voor de simulatie is duiken niet toegestaan.
4. Na opstaan vochtopname. Vervolgens bloedmonster (nuchter) en meting vet% (bio-impedantie).
5. Een standardeerd ontbijt, hetzij vet-rijk (ene groep), hetzij vetarm (andere groep) met opnieuw vochtopname.
6. Half uur na het ontbijt de duik-simulatie, 21 m equivalente diepte, gedurende 40 min totaal.
7. Bloedmonster (FFA) direct na het verlaten van de drukkamer.
8. Precordiale Doppler metingen gedurende 2h20min.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 2 x IV punctie (een voor ontbijt, 7 buisjes, en een na de simulatie, een buisje). Kleine vragenlijst voor beroeps- en sportduikers. Fysiek en mentale belasting veel minder dan bij openwater duiken.

Het risico op DCS is klein (2%). In geval van DCS zal onmiddellijk HBOT (hyperbare O₂ therapie) toegepast worden tot de symptomen verdwenen zijn. De kans op restverschijnselen is zeer gering en deze zullen, zo ze optreden bij

ons laagrisico profiel en omstandigheden als de onze meestal lijden tot milde pijn of een gering uitvalsverschijnsel (sensorisch en of motorisch, meestal aan een van de extremiteiten).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

goedgekeurd bij de voor duikers verplichte duikkeuring, zonder enige beperking
man, niet rokend

40-50 jaar
50 ml.min.kg>VO2max>35 ml.min.kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

volgens uit D4b
vaak niet kunnen klaren
claustrofobia
roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	27-04-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31231.018.10